

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE**  
**CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL**  
**FARMACO (AIFA)**

Agosto 2012

**Comunicazione sul rischio già noto di interazione potenzialmente fatale tra l'anti-virale brivudina (come ZECOVIR, BRIVIRAC, VIRUSELECT) e gli anti-neoplastici 5-fluoropirimidinici (5-fluorouracile, capecitabina, floxuridina, tegafur) o anti-micotici 5-fluoropirimidinici (flucitosina)**

Agenzia Sanitaria Regionale

della Liguria

REGISTRO UFFICIALE

Protocollo n. 2138

del 09/08/2012 Entrata

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Questa lettera viene inviata in accordo con l' Agenzia Italiana del Farmaco per ricordare l'interazione potenzialmente fatale tra brivudina e 5-fluoropirimidine. Brivudina è indicata nel trattamento precoce delle infezioni acute da herpes zoster in adulti immunocompetenti. **Brivudina non deve essere co-somministrata con agenti anti-neoplastici 5-fluoropirimidinici** come il 5-fluorouracile, comprese le preparazioni per uso topico, i suoi pro-farmaci (ad esempio capecitabina, floxuridina, tegafur) o con medicinali in associazione contenenti tali principi attivi e altre 5-fluoropirimidine (ad esempio, flucitosina). **Devono trascorrere almeno 4 settimane dall'ultima somministrazione** di brivudina prima di iniziare il trattamento con le 5-fluoropirimidine.

Pertanto il trattamento con brivudina non deve essere iniziato se la somministrazione di 5-fluoropirimidine è prevista nelle 4 settimane successive. Come ulteriore precauzione, prima di iniziare qualsiasi trattamento con farmaci a base di 5-fluoropirimidine, nei pazienti che sono stati recentemente trattati con brivudina, deve essere monitorata l'attività dell'enzima DPD.

### SINTESI

La Brivudina è controindicata, tra l'altro, in pazienti trattati con :

- chemioterapia antineoplastica, specialmente se sono trattati con 5-fluorouracile, comprese le preparazioni per uso topico.
  - pro-farmaci 5-fluoropirimidinici (capecitabina, floxuridina, tegafur).
  - associazioni di medicinali contenenti questi principi attivi o altre 5-fluoropirimidine (flucitosina)
- 
- Dopo aver terminato il trattamento con brivudina, devono trascorrere almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento con farmaci 5-fluoropirimidinici quali il 5-fluorouracile, capecitabina, floxuridina, tegafur, flucitosina o qualsiasi associazione di questi farmaci (compresi anche i farmaci per uso topico). Come precauzione aggiuntiva, l'attività dell'enzima diidropirimidina-deidrogenasi deve essere monitorata prima di iniziare il trattamento con farmaci 5-fluoropirimidinici nei pazienti trattati recentemente con brivudina.

Retro:

**⚠️ NOTA BENE:**

**Non deve usare Zecovir/Brivirac/Viruselect se sta assumendo chemioterapia antineoplastica. Legga attentamente le avvertenze speciali nel paragrafo "Prima di prendere Zecovir/Brivirac/Viruselect" e informi il medico.**

**Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari**

In caso di somministrazione accidentale di 5-fluoropirimidine a pazienti trattati con brivudina, o in caso di somministrazione accidentale di brivudina a pazienti recentemente trattati con 5-fluoropirimidine entrambi i farmaci devono essere sospesi.

**I sintomi più comuni di tossicità da 5-FU** sono nausea, vomito, diarrea, stomatiti, neutropenia e depressione midollare, per evitare infezioni e disidratazione devono essere messe in atto misure di supporto. Inoltre, poiché la tossicità da 5-FU è esercitata attraverso un enzima il cui substrato è l'uridina, la somministrazione di uridina può contrastare la tossicità del 5-FU.

Si invitano gli Operatori Sanitari a leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei farmaci contenenti brivudina (si allega il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei medicinali contenenti brivudina attualmente commercializzati in Italia: Zecovir e Brivirac)

### **Informazioni per ulteriori comunicazioni**

Se avete domande o per richiedere ulteriori informazioni in merito a brivudina (Zecovir - Brivirac - Viruselect), si prega di contattare Laboratori Guidotti S.pA Servizio Scientifico Dr. Paolo Fabrizio email: [pfabrizzi@labguidotti.it](mailto:pfabrizzi@labguidotti.it) tel 050-9710306, o Servizio di Farmacovigilanza Dr.ssa Adriana Favati e-mail: [afavati@labguidotti.it](mailto:afavati@labguidotti.it) tel 0509710349 Fax 050 9710306.

### **Ri chiamo alla segnalazione**

Si ricorda che ogni sospetta reazione avversa a seguito dell'uso di brivudina (Zecovir - Brivirac - Viruselect) deve essere segnalata in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea  
Cordiali saluti

Dr.ssa Adriana Favati

Responsabile Servizio Farmacovigilanza

Laboratori Guidotti S.p.A

Tel 050-9710349

Fax 050 9710323

mail [afavati@labguidotti.it](mailto:afavati@labguidotti.it)

### **Ulteriori informazioni**

Se avete domande o per richiedere ulteriori informazioni in merito a brivudina (Zecovir - Brivirac - Viruselect), si prega di contattare Laboratori Guidotti S.pA Servizio Scientifico Dr. Paolo Fabrizio